



2024/2184

4.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2184 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλους τους χοίρους, με την οποία ζητείται η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες».
- (4) Η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 386/2009 ⁽²⁾ της Επιτροπής για τον καθορισμό της λειτουργικής ομάδας «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες», αναμένεται να βελτιώσει την ποιότητα των ζωοτροφών που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά, παρέχοντας πρόσθετες εγγυήσεις για την προστασία της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Ιανουαρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 είναι ασφαλές σε επίπεδο έως και 60 U/kg πλήρους ζωοτροφής για απογαλακτισμένα και θηλάζοντα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και όλα τα ήσσονος σημασίας εκτρεφόμενα χοιροειδή και ότι η χρήση του στη διατροφή των ζώων υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης στο μέγιστο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης (360 U/kg) ούτε σχετικά με την ασφάλεια για χοιρομητέρες και ήσσονος σημασίας χοιροειδή αναπαραγωγής. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, παρόλο που η έκθεση μέσω της εισπνοής δεν είναι πιθανό να συμβεί, δεν είναι ερεθιστικό ούτε για το δέρμα ούτε για τους οφθαλμούς, ενώ δεν μπορούν να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με το δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι αποτελεσματική όσον αφορά τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από φουμονισίνες, όταν προστίθεται στο ελάχιστο επίπεδο χρήσης των 60 U/kg ζωοτροφής για όλους τους σσιδες. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Στη συνέχεια, ο αιτών απέσυρε την αίτηση για χοιρομητέρες και ήσσονος σημασίας χοιροειδή αναπαραγωγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 386/2009 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2009, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση μιας νέας λειτουργικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 118 της 13.5.2009, σ. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal / 2024-22(3), e8614.

- (7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όσον αφορά τα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών συϊδών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: φουμονισίνες								
1m04	Εστεράση της φουμονισίνης EC 3.1.1.87	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα εστεράσης της φουμονισίνης που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 και περιέχει κατ' ελάχιστο 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Εστεράση της φουμονισίνης (EC 3.1.1.87) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της εστεράσης της φουμονισίνης B1 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές:	Χοιρίδια όλων των ειδών συϊδών Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών συϊδών	—	60	60	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται ήδη με τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί για τις μυκοτοξίνες στο δίκαιο της Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	24 Σεπτεμβρίου 2034

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστηκότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: φουμονισίνες								
		υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό της υδρολυμένης φουμονισίνης B1 που απελευθερώνεται από τη δράση του ενζύμου επί της φουμονισίνης B1 σε pH 6,0 και θερμοκρασία 37 °C.						

(¹) Μία μονάδα (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μmol HFB1 ανά λεπτό από 100 μM FB1 σε 50 mM ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών αλάτων σε pH 6,0 στους 37 °C.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.